

CARTAS AL EDITOR

Bogotá, D.C., 13 de febrero de 2008

Señores
Comité Editorial, revista *Biomédica*
Instituto Nacional de Salud
Ciudad

Asunto: editorial del número 4 del volumen 28 de 2008

Cordial saludo.

Respecto al editorial "Control del cáncer de cuello uterino en Colombia: triunfos y desafíos de la tamización basada en la citología cérvico-uterina", nos permitimos informar que con la implementación de la política en salud sexual y reproductiva, el país ha realizado importantes esfuerzos orientados a la detección oportuna del cáncer de cuello uterino, entre los que se ha destacado el incremento en la cobertura, las modificaciones a los estándares de habilitación para los servicios de toma de muestras, los laboratorios de citología y patología, y la ampliación en los planes de beneficio; de igual manera, el Plan Nacional de Salud Pública prioriza los mecanismos de inspección, vigilancia y control de estándares de calidad en las instituciones prestadoras.

El Instituto Nacional de Salud ha realizado visitas de asistencia técnica a los entes territoriales desde el año 2005, para conocer el funcionamiento de los laboratorios con respecto a la prueba de la citología de cuello uterino; fundamentalmente, se encontró déficit en la unidad de criterios para la toma, el procesamiento y la interpretación de las muestras convencionales de citología, según la percepción de los diferentes actores involucrados en el proceso productivo a partir de reuniones técnicas entre los laboratorios de salud pública y las instituciones prestadoras del servicio.

De acuerdo con los hallazgos obtenidos y en análisis conjunto con el Ministerio de la Protección Social, se percibió la necesidad de crear una guía técnica de laboratorio, que permitiera unificar los procedimientos en las instituciones prestadoras

de servicios de salud, con lo cual la citología en condiciones de calidad pueda cumplir con su función, "la detección oportuna del cáncer de cuello uterino". En búsqueda del mejoramiento de las condiciones encontradas, se elaboró la "Guía de control de calidad para la toma, procesamiento e interpretación en muestras de citología de cuello uterino". La guía se está distribuyendo de manera gratuita a todos los laboratorios de patología y citología del país. Los objetivos de la misma son dar lineamientos generales de control de calidad a los procedimientos de laboratorio para identificar, corregir y reducir la ocurrencia de errores en las diferentes fases del proceso, y fomentar el uso de la nomenclatura unificada con los criterios definidos por el sistema Bethesda 2001. Este documento está dirigido a las instituciones que prestan estos servicios de salud, definidos por el anexo técnico N° 1 de la Resolución 1043 de 2006. La guía está diseñada para revisiones periódicas de acuerdo con los avances tecnológicos, el conocimiento y las modificaciones del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Con estos postulados se ha venido organizando la red nacional de evaluación externa de calidad en la citología de cuello uterino, mediante un programa de comparación entre laboratorios, que nos permitirá evaluar la correcta aplicación de la guía. De igual manera, se diseñó un aplicativo (*software*) denominado "Cervixsoft" que le facilitará a los laboratorios de salud pública llevar los indicadores de concordancia kappa, oportunidad del proceso productivo, errores técnicos, terminología empleada en citología y errores de interpretación en láminas presuntamente negativas (error de detección). El mencionado aplicativo será distribuido de manera gratuita únicamente para operar en los laboratorios de salud pública, siempre con el acompañamiento, asistencia técnica y capacitación del Instituto Nacional de Salud.

Asimismo, el Instituto Nacional de Salud diseñó y viene desarrollando, un programa nacional de capacitación en control de calidad, para

homologar los criterios del sistema Bethesda 2001 en la toma de muestras, procesamiento, interpretación y reporte de citologías; estas actividades académicas son organizadas en conjunto con las secretarías departamentales de salud.

En el año 2007 el Instituto Nacional de Salud realizó el primer encuentro nacional de control de calidad en citología de cuello uterino dirigido a los patólogos y citotecnólogos responsables del programa en los entes territoriales, que contó con la participación de 18 departamentos, y en el año 2008, el segundo encuentro nacional con la participación de 22 departamentos; paralelo a este proceso la Agencia Internacional de Investigación en Cáncer (IARC) facilitó el patrón de oro en citología que, en conjunto con la nomenclatura Bethesda 2001, nos permitieron homologar los criterios citomorfológicos. Asimismo, a partir del manual de procedimientos del laboratorio de citología de la Organización Panamericana de la Salud, se pudieron obtener estándares homologables. Es importante anotar que el Instituto Nacional de Salud ha participado en las mesas de trabajo para la actualización de la guía técnica para la detección de lesiones preneoplásicas de cuello uterino (Resolución 412 de 2000) y se hicieron aportes para la modificación de los estándares de habilitación (Resolución 1043 de 2006).

Próximamente, el INS publicará una nota técnica sobre lo mencionado.

Atentamente,

ÁLVARO ERNESTO CALVACHE

Director General (e)

Se anexa un ejemplar de la "Guía de control de calidad para la toma, procesamiento e interpretación en muestras de citología de cuello uterino"

• • •

Bogotá, D.C., 3 de marzo de 2009

Señores

Comité Editorial, revista *Biomédica*

Instituto Nacional de Salud

Bogotá, D.C.

Asunto: carta al editor

Respetados señores:

Agradezco la respuesta del doctor Álvaro Ernesto Calvache en relación al editorial titulado "Control del cáncer de cuello uterino en Colombia: triunfos y desafíos de la tamización basada en la citología cérvico-uterina". El doctor Calvache hace un recuento de los esfuerzos que viene adelantando el gobierno nacional a través del Instituto Nacional de Salud, enfocados esencialmente al control de calidad de la citología. Considero que tal descripción extiende de forma apropiada lo que en mi editorial denominé, de manera quizá muy escueta, "esfuerzos del Instituto Nacional de Salud".

Con ello quiero resaltar que no fue mi propósito desconocer tal trabajo, el que afortunadamente ha tomado más realce en los últimos años. No obstante, quisiera aprovechar la ocasión para extender algunos comentarios sobre el tema categorizando la respuesta del doctor Calvache en el desarrollo de estándares de habilitación, la generación de guías y herramientas para el control de calidad, la capacitación sobre control de calidad y la visita a laboratorios de salud pública, aspectos todos loables pero, en mi respetuosa opinión, insuficientes.

Como es sabido, los estándares de habilitación se requieren para la puesta en funcionamiento de un laboratorio o centro de toma de muestras y se revisan con una periodicidad baja. Éstos se orientan a establecer condiciones de infraestructura que son indiscutiblemente necesarias, pero que no dan cuenta de los procesos funcionales, por lo que una vez habilitadas las instituciones, éstas pueden no brindar condiciones de calidad adecuadas, como se deduce de las evaluaciones adelantadas por el Instituto Nacional de Cancerología.

De la misma forma, el desarrollo de guías y herramientas es un elemento indispensable para uniformar el control de calidad en el país; de hecho, este ejercicio se ha realizado en múltiples oportunidades en nuestro medio y existen guías disponibles sobre el tema de manera amplia en el escenario internacional, lideradas en gran medida

por la Organización Mundial de la Salud y varias ONG. Como es sabido, la promulgación de guías no garantiza su aplicación en la práctica.

Por su parte, la capacitación es una herramienta poderosa en el mantenimiento de estándares de calidad en la toma y lectura de citología, y, en esa medida, el programa del Instituto Nacional de Salud debería no sólo sostenerse sino también fortalecerse de manera permanente. Infortunadamente, en este aparte la inexistencia de un programa nacional y, por ende, las fuerzas del mercado, pueden llevar al traste los beneficios de tal estrategia. De nuevo, como lo demuestra la evaluación del Instituto Nacional de Cancerología, las rutas de las actividades de detección temprana siguen la contratación y la facturación, en donde la oferta de los precios más bajos, tanto en la lectura como en el control de calidad de la citología, son los que determinan dónde se realizan estas actividades y no las condiciones de calidad y el nivel de entrenamiento de los centros. Además, algunas actividades de capacitación normadas –como las relacionadas con la toma de citología– han sido asumidas por las aseguradoras y por los prestadores con el fin de reducir costos sin dejar de cumplir la norma, frente a lo cual es imposible certificar si estas actividades de capacitación se hacen de forma adecuada y cumplen el objetivo que se perseguía al regularlas.

A lo anotado se suman las limitaciones inherentes a la citología, una prueba dependiente del observador, con baja sensibilidad, que ha dejado ver cuan difícil es organizar adecuadamente un programa de detección temprana basado en esta tecnología no sólo en Colombia sino en la mayoría de naciones en desarrollo, tal como lo expresé en el editorial inicial. No somos los primeros en tratar de organizar la calidad de la citología; existen múltiples experiencias

nacionales y latinoamericanas, e inclusive algunas del orden internacional. No obstante, los resultados son siempre similares: es difícil lograr un nivel adecuado de calidad de la citología en un escenario de bajo desarrollo de los servicios, pero es más difícil aún mantener ese nivel de calidad si alguna vez se alcanza. Ello se suma a los problemas en el seguimiento de mujeres con resultados positivos; los datos del Instituto Nacional de Cancerología muestran que cerca de 40% de las mujeres con lesión de alto grado en la citología se pierden sin alcanzar la confirmación diagnóstica o el tratamiento requerido. Esto, sumado a una tasa de falsos negativos alrededor del 50%, explica la falta de impacto sobre la mortalidad a pesar de las elevadas coberturas.

Termino, entonces, resaltando el esfuerzo loable del Instituto Nacional de Salud, el cual, tal como lo expresé es un factor necesario pero no suficiente para reducir con éxito la mortalidad por cáncer de cuello uterino en nuestro medio.

Retomo las palabras de cierre del editorial para decir que la mejor evidencia disponible sugiere que la reducción de la mortalidad por cáncer de cuello uterino no será posible si continuamos limitados a la definición de normas para regular el mercado de la salud (Resolución 412, Resolución 1043 y más de 30 normas relacionadas con el tema), y sin la organización de un programa nacional que lidere y vigile de forma activa y no pasiva el sostenimiento de coberturas altas, de estándares de calidad elevados y de acceso del 100% de las mujeres con hallazgos positivos a los procedimientos diagnósticos y terapéuticos necesarios.

Raúl Murillo, M.D., M.S.P.

Nota: la respuesta expresa una posición personal y no compromete ninguna visión institucional.